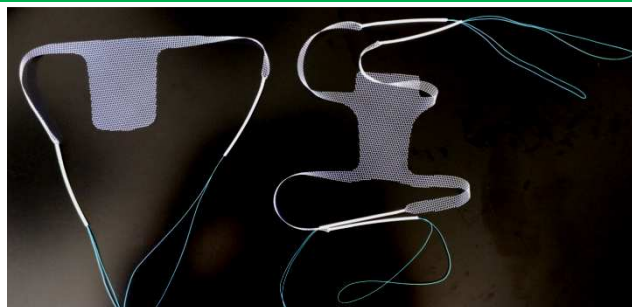


# FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PROLAFIX-V



## Description

Les implants PROLAFIX-V sont des implants biocompatibles<sup>(1)</sup> de classe IIb<sup>(2)</sup> spécialement conçu pour la cure de prolapsus par voie basse.

Les implants PROLAFIX-V sont indiqués dans le traitement des rectocèles et des cystocèles et sont implantés par voie vaginale.

Les implants sont valables 5 ans après stérilisation, sont vendus sous double sachet Tyvek, conditionnés en boîte carton filmée, et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

(2) Suivant directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE)

## Avantages

- ⊕ Excellente mémoire de forme.
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone à traiter et augmente le confort du patient.
- ⊕ Grande résistance mécanique.

## Matériel

La gamme d'implants PROLAFIX-V est disponible en polypropylène tricoté:

- Maille légère (PPT LW)

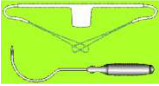
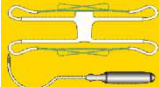


	Polypropylène tricoté
<b>Composition</b>	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin
<b>Process</b>	Ø 0,15 mm Tricot indémaillable
<b>Masse surfacique</b>	<b>Maille légère (PPT LW)</b> 60g/m <sup>2</sup>
<b>Epaisseur</b>	0,6 mm
<b>Taille des pores</b>	<b>Maille légère (PPT LW)</b> 2,3 mm <sup>2</sup>
	Polypropylène tricoté
<b>Résistance à l'éclatement</b> <i>ISO 13938 – 1</i>	>500kPa
<b>Force maximale à la rupture</b> <i>ISO 13934 – 1</i>	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)
<b>Allongement à la rupture</b> <i>ISO 13934 – 1</i>	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)
<b>Porosité</b> <i>NF S 94-801 : 2007</i>	<b>Maille légère (PPT LW)</b> 60%
<b>Taux d'ensimage</b> <i>NF S 94 – 167 – 5</i>	<1,2%
<b>Relargage</b>	-
<b>Taux de résidus tensio-actifs</b> <i>NF EN 1644 - 1</i>	Absence totale

D047 V1  
(Fr)



Approbation : 13/09/2016 [PM] [OC] [AAK] [MR] [MDN]

Nos techniques et moyens médicaux étant en constante évolution, les informations contenues sur ce présent document sont données à titre indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.



## Références Kits à usage unique

		Polypropylène maille légère (PPT LW)
	<b>UG-1PS (PROLAFIX-V2 + Aiguille petite courbure)</b>	512062
	<b>UG-1PS (PROLAFIX-V4 + Aiguille petite courbure)</b>	512064
	<b>UG-1S (PROLAFIX-V2 + Aiguille grande courbure)</b>	512092
	<b>UG-1S (PROLAFIX-V4 + Aiguille grande courbure)</b>	512094

## Références implants

	<b>PROLAFIX-V2</b>	512002
	<b>PROLAFIX-V4</b>	512004

## Références instruments associés non stériles réutilisables

	<b>UG-1P (Aiguille petite courbure)</b>	952600
	<b>UG-1 (Aiguille grande courbure)</b>	952900

## Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [035] The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair – Review ISSN 1743-440, Futures Drugs Ltd. 2005
- ❖ [038] Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair – J. Conze, A.N. Kingsnorth, JB. FLAMENT, R. SIMMERMARCHE, G. ARLT, C. LANGER, E. SCHIPPERS, M. HARTLEY and V. SCHUMPELICK – British Journal of surgery 2005;92:1488-1493
- ❖ [072] Tolérance des prothèses herniaires. Caractéristiques de principaux matériaux utilisés - E. ESTOUR – La Journal de Cardio-chirurgie- N°53, Mars2005
- ❖ [107] The argument for Lightweight polypropylene Mesh in hernia Repair - W. S. COBB, K.W. KERCHER, B. TODD HENIFORD – Surgical innovation, vol 12, no 1 (march), 2005: pp63-69

## Symboles utilisés sur les étiquettes et/ou notices d'instruction



Consulter la notice d'instruction D134



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Implants)



Dispositif stérilisé aux rayonnements gamma (Instruments à usage unique)



5 ans après stérilisation



Dispositif non stérile (Instruments réutilisables)



MICROVAL

ZA Champ de Berre - 43240 Saint Just Malmont, France  
Tel : 33 4 77 35 03 03 Fax : 33 4 77 35 03 19

[info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)

